**2014 年 12 月 12 日　（第 11 版）
*2014 年 11 月 11 日　（第 10 版）

医療機器認証番号　221ABBZX00159000 号

機械器具 47 注射針及び穿刺針　管理医療機器　画像誘引生検キット　JMDN コード 10403000

吸引生検針 NA-11J-KB

再使用禁止（針部のみ）

【禁忌・禁止】

再使用禁止（針部のみ）

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・『取扱説明書』に書かれている以外の分解や改造は絶対にしないこと。また本製品は修理できない構造になっている。分解、改造または修理をすると人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

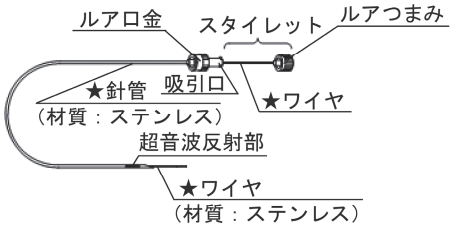
本製品は、針部、シース部、ハンドル部から構成され、組み合わせた状態で使用する。

吸引生検針 NA-11J-KB	
針部	MAJ-919
シース部	MAJ-904
ハンドル部	MAJ-903

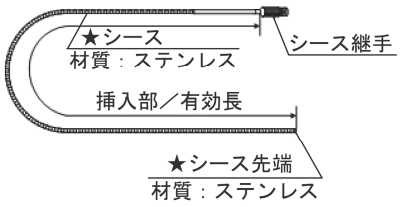
2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

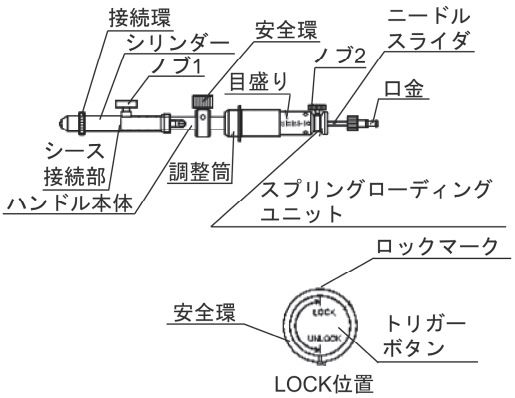
・針部（MAJ-919）



・シース部（MAJ-904）



・ハンドル部（MAJ-903）



作動・動作原理

本品は、当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて、超音波観察下にてニードルスライダの進退および自動穿刺機能にて目的部位に針を穿刺し、ハンドル部の口金からシリンジにて吸引することにより組織や細胞を採取する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて超音波観察下に体腔内の組織や細胞を吸引採取することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

挿入部最大外径（mm）		Φ2.35
有効長（mm）		1450
針径		22G
針突出長（mm）		手動：0～60 自動：0～30 （自動穿刺機能による）
組み合わせ可能な当社内視鏡（右記の条件をすべて満たす超音波内視鏡を使用すること。）	有効長および機種	GF 1244～1265mm
	チャンネル径（mm）（表示色）	Φ2.8（黄色） Φ3.7（橙色）
	超音波走査方向	スコープ挿入方向に対して平行

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1.滅菌
シース部、ハンドル部を決められた方法で、滅菌する。
2.点検
(1)針部の滅菌パックの点検、および本品の外観の点検を行う。
(2)針部、シース部、ハンドル部を接続し、各接続状態の点検と作動状態を確認する。
3.使用
(1)内視鏡の鉗子栓を取りはずし、シース部を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
(2)超音波画像または光学視野を確認しながら、ハンドル本体をスライドさせて、シース先端の位置を調整する。
(3)超音波画像を確認しながら、ニードルスライダを押し込み、シース先端から針管を突出させて目的部位に穿刺する。
(4)ニードルスライダの押し込みで穿刺できなかった場合、超音波画像にて針の先端と目的部位との距離、および針の方向を確認する。
(5)調整筒を回して自動穿刺機能による針の突出長さを設定し、トリガーボタンを押して、目的部位に向けて穿刺する。
(6)スタイレットを引き抜き、シリンジを針部の吸引口に取り付ける。
(7)シリンジにて目的の組織や細胞を吸引する。針をシース先端部内に収納する。
(8)ニードルスライダを完全に引いた状態で、内視鏡から引き抜く。
4.採取物の取り出し
シースの先端から針を突き出し、シリンジを用いて採取物を針から取り出す。
5.取りはずし
針部を引き抜いた後、シース部をハンドル部からとりはずす。
6.廃棄
本品の使用が終了したら、針部を適切な方法で廃棄する。
7.シース部、ハンドル部の使用後の手入れ
シース部およびハンドル部は、「1.滅菌」と同様な方法で消毒、滅菌を行う。

※本品にはシリンジは含まれていない。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- 本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。
- 使用にあたっては、無理な力での操作や内視鏡画像および超音波画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。
- MAJ-363（ルアロ金の色は白）は NA-10J-1 専用であり、MAJ-363 を NA-11J-KB と組み合わせて使用しないこと。MAJ-919（ルアロ金の色は青）は MAJ-363 より針の長さが長いので、NA-10J-1 と組み合わせて使用しないこと。人体への傷害、製品の破損につながるおそれがある。
- NA-11J-KB のシース部（MAJ-904）を NA-10J-1 と組み合わせて使用しないこと。また、NA-10J-1 のシース部（MAJ-364）を NA-11J-KB と組み合わせて使用しないこと。人体への傷害、製品の破損につながるおそれがある。
- 使用前に、必ず『取扱説明書』に従い準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の損傷、あるいは機能の低下につながるおそれがある。
- シース部、ハンドル部は、出荷前に洗浄、滅菌されていない。初回の使用前には『取扱説明書』に従って洗浄、滅菌すること。洗浄、滅菌しないで使用すると、感染、組織の炎症につながるおそれがある。
- 滅菌パックに記載されている滅菌有効期限の過ぎた針部は使用しないこと。感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
＊・針部は再滅菌しないこと。

2.使用方法
- 使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、針部、シース部、ハンドル部に付着した患者の血液、粘液などの感染力のある物質により感染につながるおそれがある。
- 自動穿刺機能は、解剖学的観点、組織学的観点、組織の形態や患者の状況などを考慮したうえで、専門の立場から必要と判断した場合のみ使用すること。
- 針部を丸めた状態からまっすぐにするときは、ゆっくりと行うこと。急激に操作すると、針部の弾力性により針部全体が飛びはね、針部の鋭利部分により人体に傷害を与えるおそれがある。
- 針およびスタイレットの先端を目的部位以外の人体部分に接触、穿刺させないこと。針およびスタイレットの鋭利部分により感染、術者または患者の外傷などにつながるおそれがある。
- 目や指をシース部や針部の先端に近付けすぎないこと。針部の鋭利部分により人体に傷害を与えるおそれがある。
- ハンドル部は十分乾燥させた状態で使用すること。ぬれた状態で使用すると、ノブ 1、ノブ 2 の緩みや自動穿刺時に水滴の飛散が起こるおそれがある。
- スプリングローディングユニットを引いていない状態、ニードルスライダをクリック位置まで引いていない状態で、針部をシース内に挿入しないこと。針部がシース先端から突出し、針部の鋭利部分により人体に傷害を与えるおそれがある。
- シース先端部から針を急激に突き出さないこと。体腔内の組織の穿孔、傷害、内視鏡のチャンネルあるいは吸引生検針の破損につながるおそれがある。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、吸引生検針を挿入しないこと。また、内視鏡の超音波画像に針が映し出されていない状態で、吸引生検針の一連の操作をしないこと。体腔内の組織の穿孔、傷害、内視鏡のチャンネルあるいは吸引生検針の破損につながるおそれがある。
- 針部先端がシース内に収納されていない状態で内視鏡に挿入しないこと。針先端が内視鏡のチャンネルを穿孔したり、針先端が内視鏡先端から急激に突き出て、感染症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、内視鏡あるいは吸引生検針の破損につながるおそれがある。
- 抵抗が大きくてシースを内視鏡へ挿入するのが困難な場合は、無理にシースを挿入しないこと。シース先端が内視鏡先端から急激に突き出て、感染症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、内視鏡あるいは吸引生検針の破損につながるおそれがある。
- シース部先端が内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作および鉗子台の操作をしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- バネ機構による針の突出長の精度は設定値に対して±5mm であるが、これは生体内における測定結果ではない。突出長の精度は生体の条件によっても影響を受けるので、深く穿刺しすぎることがないよう針の突出長の精度を考慮のうえ、専門の立場で判断して突出長の設定を行うこと。
- 超音波画像の表示には若干の誤差が含まれている。超音波画像の誤差を考慮の上、深く穿刺しすぎることがないよう注意すること。
- 針管の先端は超音波反射部の約 3.5mm 先にある。またスタイレットの先端は超音波反射部の約 5mm 先にある。深く穿刺しすぎることがないようこの点に注意すること。

・抵抗が大きくて穿刺が困難な場合は、無理に針を押し込まないこと。体腔内の組織の穿孔、傷害、内視鏡のチャンネルあるいは吸引生検針の破損につながるおそれがある。
・バネ機構によって針を突出させる際は、ノブ 1 をしっかり閉めること。バネ機構の作動によりハンドル本体部が動き、設定より深く穿刺してしまうおそれがある。
・ハンドル部を内視鏡に接続したままでスプリングローディングユニットを引かないこと。内視鏡あるいは吸引生検針の破損につながるおそれがある。
・トリガーボタンを押し込む際、手指をスプリングローディングユニットやノブ 2 の近くに置かないこと。スプリングローディングユニットやノブ 2 が手指に衝突するおそれがある。
・スタイレットを針から勢いよく引き抜かないこと。スタイレットに付着した患者の血液、粘液などの汚れが飛散し、感染につながるおそれがある。
・針部を勢いよく引き抜かないこと。シース部や針部に付着した患者の血液、粘液などが飛散し、感染につながるおそれがある。
・吸引生検針を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。吸引生検針に付着した患者の血液、粘液などが飛散し、感染につながるおそれがある。
・採取物を針から取り出すときに、採取物を周囲に飛散させないようにすること。採取物に含まれる感染力のある物質により、感染するおそれがある。
・患者に使用した針部を人体部分に接触、穿刺させないこと。針に付着した患者の血液、粘液などにより感染などにつながるおそれがある。
・使用が終了した針部は適切な方法で廃棄すること。適切な方法で廃棄しないと、感染、術者の外傷などにつながるおそれがある。
・針部は 1 症例限りの使い捨てである。再度洗浄、滅菌しての使用はしないこと。再使用すると、感染、組織の炎症などにつながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

3.手入れと保管
・使用後、シース部、ハンドル部を効果的に洗浄、滅菌しないと患者の安全を損なう。また、シース部は使用中、一般に粘膜に接するので、交差感染の危険を減らすために、それぞれの使用後、シース部、ハンドル部は洗浄した後、適切な滅菌をすること。
・滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。
・手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、シース部、ハンドル部に付着した患者の血液、粘液などの感染力のある物質により感染につながるおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・手入れに使用する洗浄液を浴びないように注意すること。手入れに使用する洗浄液を浴びると、感染、皮膚の炎症などにつながるおそれがある。
・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、シース部、ハンドル部を使用したその日のうちにすべて終了させること。その日のうちにすべて終了させないと、シース部、ハンドル部に付着した菌が増殖して、感染につながる可能性が高くなる。
・手入れ時に、洗浄水中または薬液中で自動穿刺機能を動作させないこと。洗浄水や薬液が飛び散り、感染につながるおそれがある。手入れ時にバネ機構を解除する際は、ハンドル部を十分にふいた後、スプリングローディングユニットを一方の手で持ちながらトリガーボタンを押すこと。
・使用後直ちに、シース部、ハンドル部を洗浄液中へ浸漬すること。時間が経過すると洗浄が十分にできなくなり、滅菌が確実にできなくなるおそれがある。また、シース部、ハンドル部の機能の低下につながるおそれがある。
・洗浄液への浸漬中にスプリングローディングユニットを前後に動かさないこと。洗浄液が飛散し、感染につながるおそれがある。
・手入れに使用する潤滑剤を浴びないように注意すること。手入れに使用する潤滑剤を浴びると、感染、皮膚の炎症などにつながるおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・シース部、ハンドル部はおのおのの滅菌パックに封入すること。滅菌パックに封入しないと、シース部、ハンドル部の破損につながるおそれがある。
・挿入部を直径 15cm より小さく丸めないこと。挿入部が破損するおそれがある。
・オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。十分な滅菌効果が得られず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所には保管しないこと。滅菌パック内の無菌状態を保てず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックでシース部、ハンドル部を保管しないこと。滅菌パック内の無菌状態を保てない。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光のあたらない清潔な場所に保管すること。
詳細は『取扱説明書』の「第５章 保管」を参照すること。

使用期間

針部の滅菌パックに表示された使用期限を確認すること（自己認証（当社データによる））。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・シース部、ハンドル部の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月である（自己認証（当社データ）による））。
・針部は１症例限りの使い捨てである。再使用はしないこと。
・耐用期間は本添付文書および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用後は、『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」、「第５章 保管」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

【包装】

本製品には以下の包装単位がある。

1.NA-11J-KB セット
- ・針部・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5 本／単位
- ・シース部・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位
- ・ハンドル部・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位

2.MAJ-919 セット
- 針部・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5 本／単位

3.MAJ-904 セット
- シース部・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位

4.MAJ-903 セット
- ハンドル部・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位

上記の包装単位には『取扱説明書』が同封されていないものがある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE0531 11
Printed in Japan 20141212 ∗0000